

## NEEDLELESS CONNECTOR

**Publication number:** JP2000515797 (T)

**Publication date:** 2000-11-28

**Inventor(s):**

**Applicant(s):**

**Classification:**

- **international:** A61M39/02; A61M39/04; A61M39/02; (IPC1-7): A61M39/02

- **European:** A61M39/04B

**Application number:** JP19980550583T 19980520

**Priority number(s):** WO1998US10322 19980520; US19970047172P 19970520

**Also published as:**

JP4023561 (B2)

WO9852631 (A1)

NZ333508 (A)

EP0923391 (A1)

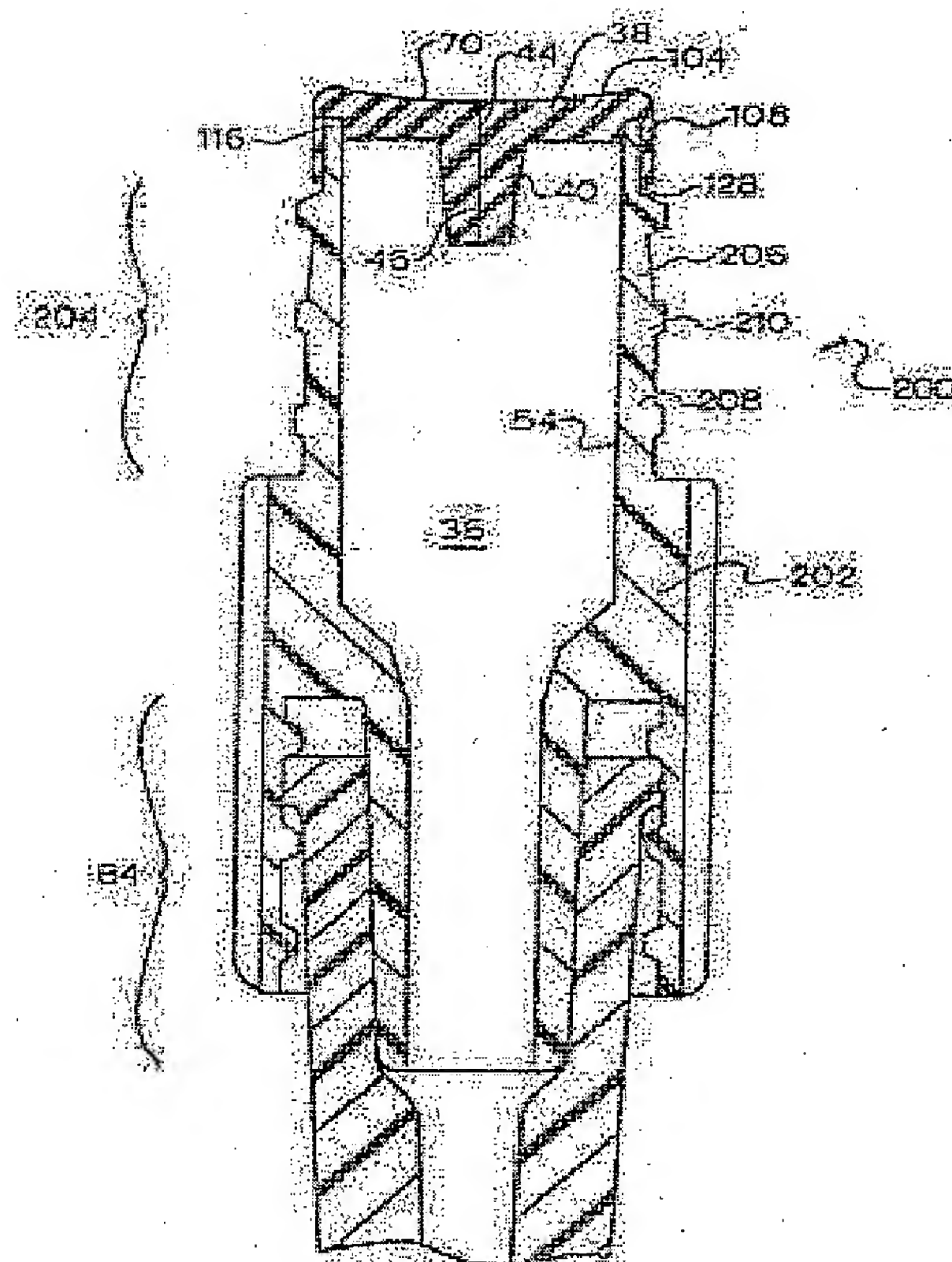
EP0923391 (A4)

more >>

Abstract not available for JP 2000515797 (T)

Abstract of corresponding document: **WO 9852631 (A1)**

A connector (10) is provided which utilizes a resealable pre-slit septum valve (28). Septum (28) is resiliently restrained relative to housing (26) with septum (28), and housing (26) configured to accept a standard male luer lock (13) having luer tip (18) which penetrates septum (28) through resealable opening (44) to extend within housing (26), and luer locking flange (20) of luer lock (13) extending about housing (26). The septum (28) includes disk shaped upper portion (38) covering opening (44), lower portion (40) spaced from housing (26) and extending downward from disk shaped portion (38) into passageway (36) defined by housing (26), and annular skirt (52) to attach septum (28) to housing (26). Connector (10) exhibits satisfactory leak pressure after multiple connections and disconnections to luer lock (13) and long periods of indwell of luer tip (18).



Data supplied from the esp@cenet database — Worldwide

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11)特許出願公表番号

特表2000-515797

(P2000-515797A)

(43)公表日 平成12年11月28日(2000.11.28)

(51)Int.Cl.<sup>7</sup>

A 6 1 M 39/02

識別記号

F I

A 6 1 M 5/14

テーマコード(参考)

4 5 9 L

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求(全 37 頁)

(21)出願番号 特願平10-550583  
(86) (22)出願日 平成10年5月20日(1998.5.20)  
(85)翻訳文提出日 平成11年1月20日(1999.1.20)  
(86)国際出願番号 P C T / U S 9 8 / 1 0 3 2 2  
(87)国際公開番号 W O 9 8 / 5 2 6 3 1  
(87)国際公開日 平成10年11月26日(1998.11.26)  
(31)優先権主張番号 6 0 / 0 4 7 , 1 7 2  
(32)優先日 平成9年5月20日(1997.5.20)  
(33)優先権主張国 米国 (U S)

(71)出願人 パクスター インターナショナル インコーポレイテッド  
アメリカ合衆国 イリノイ 60015, ディアフィールド, ワン パクスター パークウェイ (番地なし)  
(72)発明者 ジェブソン, スティーブン シー.  
アメリカ合衆国 イリノイ 60067, パラティネ, エス. セダー ストリート 103  
(72)発明者 デュダー, トーマス イー.  
アメリカ合衆国 イリノイ 60067, パラティネ, エス. セダー ストリート 103  
(74)代理人 弁理士 山本 秀策

最終頁に続く

(54)【発明の名称】 ニードルレスコネクター

(57)【要約】

再密閉可能なプレスリット隔壁バルブ(28)を利用するコネクター(10)が提供される。隔壁(28)は、隔壁(28)を有するハウジング(26)に関して弾力的に締め付けてあり、そしてハウジング(26)は、ルアーチップ(18)を有する規格の雄ルアーロック(13)を受け入れるように構成され、ルアーチップ(18)は、再密閉可能な開口部(44)を通して隔壁(28)を貫通してハウジング(26)内に延び、そしてルアーロック(13)のルアーロッキングフランジ(20)は、ハウジング(26)の周りに延びる。隔壁(28)は、開口部(44)を覆うディスク形状の上部(38)、ハウジング(26)から間隔をあけて配置されかつディスク形状の部分(38)からハウジング(26)により規定される通路(36)内へ下方に延びる下部(40)、および隔壁(28)をハウジング(26)に取り付けるための環状のスカー(52)を含む。コネクター(10)は、ルアーロック(13)への複数回の連結および切断後に満足 of いくリーク圧力およびルアーチップ(18)の長期間の留置を示す。

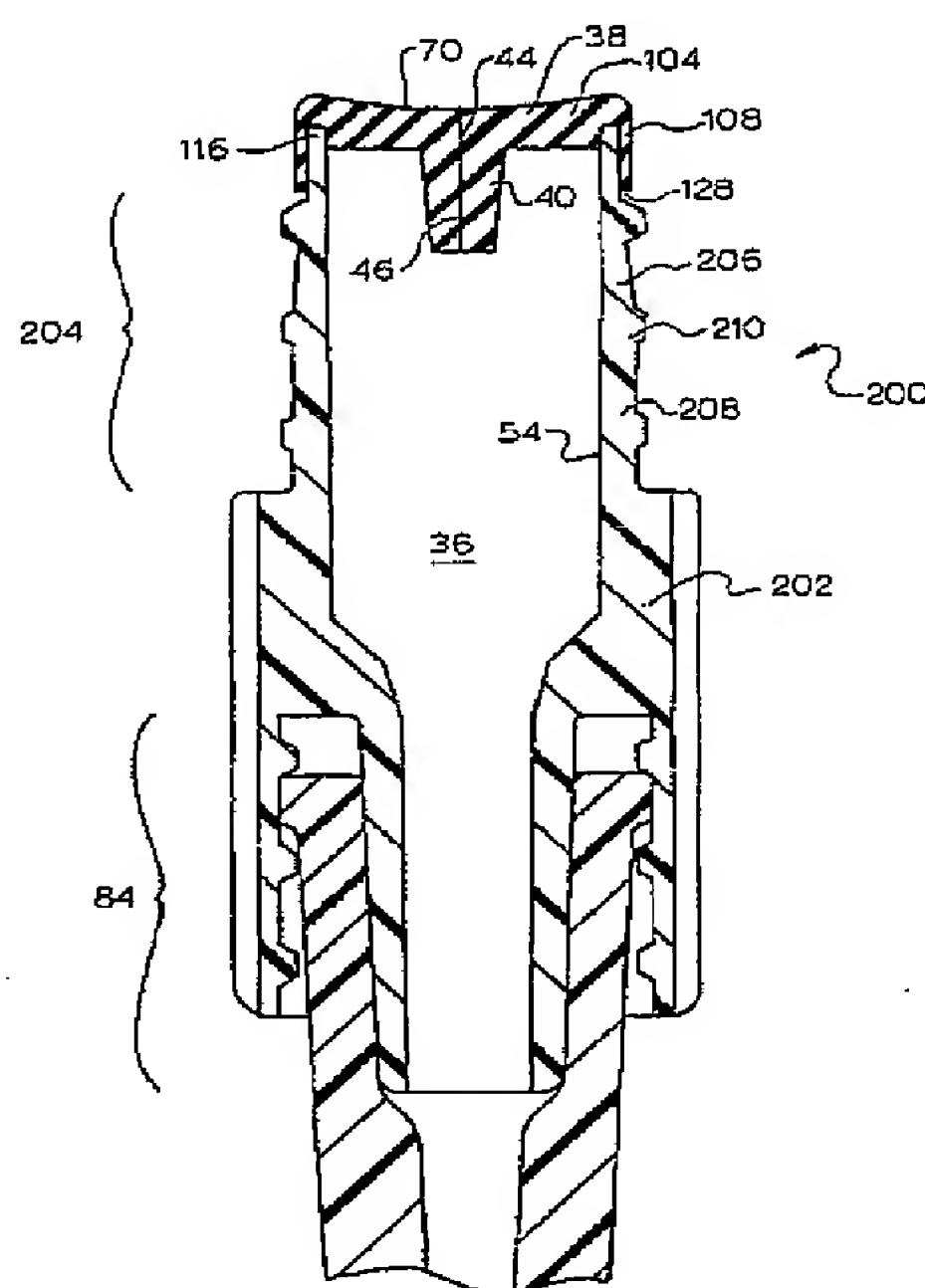


FIG. 8

**【特許請求の範囲】**

1. 雄ルアーチップとの密閉連結を確立するためのコネクタデバイスであって、該コネクタデバイスは以下を包含する：

該雄ルアーチップを収容する大きさに合致した遠位端開口部と中央通路とを形成するハウジングであって、該通路は該開口部から近位方向で延びている、ハウジング；

該ハウジングに関して弾力的に締めてある再密閉可能なバルブであって、該バルブは、該開口部の周りを密閉して延びる第1放射状部分と、該第1部分に組み込まれかつ該放射状部分の近接面から該通路内で延びる第2部分と、を含む；および

該ルアーチップが該隔壁を貫いて挿入されるとき、該第1部分および該第2部分が該ルアーチップの周りを弾力的に延び、これによって、該バルブが該通路内で液体に対して密閉するように、該バルブに形成される開口部。

2. 前記バルブは、前記第1部分に取り付けられる環状のスカー트를有する隔壁を含み、該スカー트는、前記開口部に近接する前記ハウジングの外面を超えて延び、かつそこに取り付けられる、請求項1に記載のコネクタデバイス。

3. 前記隔壁が、前記スカー트および前記第1部分により形成される環状のチャンネルを含み、前記ハウジングの遠位エッジ部分が該チャンネルに収容される、請求項2に記載のコネクタデバイス。

4. 前記遠位エッジ部分が、前記チャンネルに収容される遠位ランディングを形成し、該遠位ランディングの少なくとも一部が前記隔壁に取り付けられている、請求項3に記載のコネクタデバイス。

5. 前記ランディングの全長が前記隔壁に取り付けられている、請求項4に記載のコネクタ。

6. 前記コネクタが、前記外面および前記ランディングを前記隔壁に付着するための接着剤を含む、請求項4に記載のコネクタデバイス。

7. 前記コネクタが、前記ハウジングが下方向に前記遠位エッジ部分と配向する場合に前記接着剤が前記外面に付与される場合、該遠位エッジ部分において該

ハウジングの内面で見出される接着剤の量以下の量の、前記第1部分を該ハウジングに付着する該接着剤を含む、請求項6に記載のコネクターデバイス。

8. 前記再密閉可能なバルブの前記第2部分が、近位方向においてほぼ長方形の断面を有するように形成される、請求項1に記載のコネクターデバイス。

9. 前記雄ルアーチップが、環状ロックングフランジにより取り囲まれ、前記ハウジングが、ほぼ一定の直径の外表面を有する遠位エッジ部分、および該エッジ部分から近位方向に延びかつほぼ円錐台円錐形の形状を有する第2部分を含み、該第2部分が該ロックングフランジをねじによって締結するためにねじ切りされている、請求項1に記載のコネクター。

10. 前記バルブが、前記第1部分に取り付けられた環状のスカー্টを含み、該スカー্টが前記遠位エッジ部分の前記外表面を越えて延びかつこれに付着している、請求項9に記載のコネクターデバイス。

11. 環状ロックングフランジにより取り囲まれる雄ルアーチップを含む雄ルアーロックとの密閉連結を確立するためのコネクターデバイスであって、該デバイスは以下を包含する：

該雄ルアーチップを収容する大きさに合致した遠位端開口部と中央通路とを形成するハウジングであって、該通路は該開口部から近位方向で延びており、該ハウジングは、ほぼ一定の第1直径の外表面を有する第1遠位エッジ部分、および該エッジ部分から間隔をあけて配置されかつほぼ一定の第2直径の外表面を有する第

2部分を含み、該第2直径は該第1直径よりも大きく、該ハウジングは、該遠位エッジ部分から該第2部分へ延びる第3部分を含み、該第3部分は直径が変化する外表面を有する、ハウジング；

該ハウジングに関して弾力的に締めてある再密閉可能なバルブであって、該バルブは、該開口部の周りを密閉して延びる第1放射状部分と、該第1部分に組み込まれかつ該放射状部分の近接面から該通路内で延びる第2部分と、を含む；および

該ルアーチップが該隔壁を貫いて挿入されるとき、該第1部分および該第2部分が該ルアーチップの周りを弾力的に延び、これによって、該バルブが該通路内

で液体に対して密閉するように、該バルブに形成される開口部。

12. 雄ルアーチップとの密閉連結を確立するためのコネクタデバイスであって、該コネクタデバイスは以下を包含する：

該雄ルアーチップを収容する大きさに合致した遠位端開口部と中央通路とを形成するハウジングであって、該通路は該開口部から近位方向で延びている、ハウジング；

該ハウジングに関して弾力的に締めてある再密閉可能なバルブであって、該バルブは、該開口部の周りを密閉して延びる第1放射状部分と、該第1部分に組み込まれかつ該放射状部分の近接面から該通路内で延びる第2部分と、を含み、該バルブは、該ハウジングに取り付けられた環状のスカートを含みかつ該通路内で下方に延び、該スカートは該通路内で延びる下部エッジを有する；および

該ルアーチップが該隔壁を貫いて挿入されるとき、該第1部分および該第2部分が該ルアーチップの周りを弾力的に延び、これによって、該バルブが該通路内で液体に対して密閉するように、該バルブに形成される開口部。

**【発明の詳細な説明】****ニードルレスコネクター**

本出願は1997年5月20日に出願された米国仮出願第60/047,172号の利益を主張する。

**発明の分野**

本発明は、概して、ニードルレス流体連結デバイス、そしてより詳細には、導管への密閉連結を繰り返し確立するためのデバイス、あるいは医療用容器に関する。

**発明の背景**

ヘルスケア治療の極一般的な形式の1つに、注入または静注「I.V.」治療があり、これによって所望の医薬品または他の特徴を有する流体が、種々の時間にわたって、患者に注入される。この注入治療を実施するには、しばしば、流体通路に沿って、最終的には患者につながる、2構成要素間を流体が移動するための、構成要素間の連結が必要となる。例えば、投与セットは、患者に流体を非経口的に投与するために広く使用され、そして他の医療用デバイスは好適な投与を提供するために投与セットに連結される。

流体通路を確立するために医療用デバイス間を連結させるのに広く使用されるコネクターの1つに、ルアー連結アセンブリがある。ルアー連結アセンブリにおいて、雄ルアーチップ構成要素あるいは円錐台円錐形 (frustoconical) の形状を有する部品 (fitting) は、雌ルアーチップ構成要素または空洞を持つ円錐台円錐形の形状をした部品に挿入され、そして円錐形を逆にしたような表面は摩擦密閉部品を形成するように接触する。

連結が作られるまでは、両ルアー部品の各々からルアー部品に連結される構成要素の穴への通路は、外気に開口している。この穴とルアーコネクターを通る通路とは流体通路の部分を形成し、そして使用前には無菌でなければならず、次い

で使用中には細菌が進入しない様に密閉されなければならない。このようにして、これらの連結アセンブリと結合構成要素とは、無菌パッケージングでパッケージされ、そして代表的には、患者の静脈系との流体連絡が確立する直前に連結が

つくられる。

ルアー連結アセンブリには、2つの一般的なタイプがある。1タイプは、一般に、雄ルアーチップと雌ルアー構成要素との間の摩擦の適合によって連結が維持される、ルアースリップと呼ばれる。もう1つのタイプは、一般に、ルアーロック連結に属し、これによって、雄ルアーチップがネジを切った(threaded)内部表面を有する環状のフランジによって囲まれる。雌構成要素は、外面辺りに形成された、一致するネジ(thread)を含む。外面ネジへのフランジネジによる締結は、不慮の切断を防止しながら、雄ルアーチップと雌構成要素との間の連結を確立する。

多数の製造者によって提供される構成要素間の統一的なルアー連結を保証するために、ルアー連結アセンブリは統一的規格に従うように製造される。極重要な規格セットにANSIとISOといった規格がある。これらの規格は、雄スリップおよびルアーロックアセンブリに対する寸法規格を含む。これらの寸法規格の中には、環状ロックリングフランジ(locking flange)と雄ルアーチップとの間のスペースまたはクリアランスを規定する規格がある。このようにして、規格の雄ルアーロックへの連結を確立するために形造られた、どんな雌連結デバイスも、このクリアランスまたはスペース内で、ルアーチップとロックリングフランジを締結できなければならない。

ISO規格における他の規格は、ルアー連結の必要条件になる性能をいくつか含む。このような必要条件の1つは、ルアーロックタイプ連結がなされた後で、不慮の切断を防止するために、ルアー連結が、8ポンドの軸方向の除去力に耐久し、そして切断せずに2.8in/oz以下のねじり(unscrewing)トルクに耐久するような必要条件がある。ルアー連結はまた、16in/ozの連結トルクがかかった後に、45psiの力に対抗する密閉状態を保持するべきである。規格のルアー連結において、この抵抗力と密閉性は逆円錐面間の摩擦によって供給される。

一旦、身体との流体連絡内に、I.V治療の構成要素が体内の流体連絡に配置されれば、流体通路は汚染防止のために外気から密閉され、そしてこの通路はまた、外気へ体液が漏出しないように密閉されるべきである。しかし、大部分の治療

は流体通路への周期的なアクセスを必要とする。雌ルアー連結構成要素を通る流体通路部分が、外気に対し開口されるので、流体通路が身体と流体連絡して配置された後、これらの構成要素は流体通路に対する密閉連結を形成しない。

静注治療の一般の実施例の1つに、血管内にカテーテルを延ばして、I.V溶液容器から投与セットまでの流体本流に、溶液中に薬物を含む流体が注入されるというものがある。流体を含む薬物は、補助の投与セットなどである注射器から、流れている流体と混合するセットへと注入され得る。別の一般実施例において、流体は、身体内に延びるカテーテルに直接注入されるか、あるいはそこから離脱される。その上、カテーテルは、周期的に流され(flushed)、少量の生理食塩水またはヘパリンの注入によって開存性を保持する。

効果が認められ得るときには、患者の安全が危惧されない限り長時間、カテーテルおよび投与セットの使用を保持することが高度に所望される。カテーテルとセットの取り替えには時間がかかり、費用が高い。それゆえ、セットまたはカテーテルの使用期間中には、多くの連結と切断があり得る。例えば、カテーテルまたはセットが取り替えられるより前には、カテーテルまたはセットの連結位置へ100以上の連結と切断があり得る。その上、連結され得、そしてこの連結は切断までの延長期限維持される。例えば、連結は「留置」の7日間までなされ得、なおその連結は、外部への漏出がなく、中間のそしてその次の連結および切断を、なお許容し得る。

コネクタの別の高度に所望される特性は、コネクタが、セット内に見い出される高圧流体に対し密閉できるような能力、あるいはコネクタが、所望される圧力以上の特定の漏出圧を持つような能力である。例えば、コネクタが、大量瞬時の薬物投与がセット内に注入されるような短時間で、20p.s.i以上の漏出圧を持ち、かつ医薬品注入の間に連続する6p.s.i以上の漏出圧を持つことが所望される。

その上、特に、コネクタが静注ポンプの入口の上流に位置されるようなとき、このようなコネクタは負の圧力にさらされ得る。コネクタが負の圧力にさら

されるとき、コネクタを通じての吸引を妨げる故障は、空気および／または細菌の流体通路への吸引を導き得る。

用途に依存して、多くの他の特徴が所望される。「流され(flushed)」得ない全てのコネクタ内のデッドスペースは、細菌が増殖する環境を形成し得るので、最小化されるか、あるいは排除されるべきである。また、コネクタに内容物を詰め込むことも最小化されるべきである。

静注治療は世界規模の基準にのっとり実施されており、多くの連結部位が毎年使用され、そしてこのような治療に使用される構成要素のコストが治療コストの要因になっているので、任意の所望されるコネクタは、高速にかつ安価で製造可能である。一般に、構成要素を作る部品数が少ないほど、より安価な主費用にし、それゆえ低コストに転じる、鋳型および高速アセンブリデバイスの両方の数を少なくすることができる。

他方では、欠陥品を少なくすることが可能な、いかなる構成のコネクタも高度に所望される。一般に、1つの故障が患者またはヘルスケア支給者を危機に陥らせ得る場合、少数の故障でさえ承認されない。

さらに、コネクタへの入口の周りの表面が拭き取り(swab)可能な、さもないければ消毒可能なこともまた高度に所望される。典型的に、破損のない、または滑らかな表面は拭き取りおよび消毒技術を促進する。

前述するように、医療の場において広くルアーコネクタが見い出されるが、上記の多くの必要条件が満足され得るとき、一般に、このような連結は容認されない。これは、主に、ルアーコネクタの開口部が密閉されないため、切断時に、開口部および流体通路が患者に健康の害を及ぼす環境に開口される事実によるものである。

投与セットまたは注入部位において、ルアー連結アセンブリの使用を妨げる別の要因は、コネクタが密閉されないか、または一致する(mating)コネクタに連結されない限り、セット内に見い出される高圧流体に対し、コネクタが密閉不能であるということである。ルアー部品中の開口部は、明らかに、高圧流体の漏出を可能にする。

セットまたはカテーテル内に延びた流体通路への密閉連結および切断を可能に

するために、多くのセットにおいて、セットまたはカテーテル上に位置するハウジング内に、固体の弾性的な隔壁を有する注入部位が1つ以上存在する。先端の鋭利なニードルは、隔壁を貫通し、流体通路への連結を提供するのに用いられる。このような連結は、連結密閉に所望される性質を多く有するが、先端の鋭利なニードルは、ニードルスティックの危険(needlestick hazard)を有する。

ニードルスティックの危険を解決(combat)するために、スリットを有して形成され、ハウジング内で圧縮されている、再密閉可能な隔壁を利用する、ニードルレスシステムの1つの実施態様が開発されてきた。これらのニードルレスシステムは上々に機能した；しかし、隔壁は雄ルアーチップにより貫通され得ず、従って、刃のない(blunt)カニューレは、雄ルアーチップより小さい直径を有して利用される。連結の成立が必要なデバイスがルアーコネクタを有する場合、これらの刃のないカニューレは、一般に、ルアー部品に取り付けられる。刃のないカニューレの要求により、潜在的に、これらのタイプのコネクタを使用するコストは増加する。

別のニードルレスシステムは、ルアースリップまたはルアーロックを一部形成するような雄ルアーチップと、直接、連結を確立するように構成されるコネクタを使用する。しかし、上記のルアーロック連結と同様の方法の、雄ルアーチップとの確立されるべき連結は、ルアーチップとロックングフランジ間のスペースが規格以内での適合を可能にするはずであり、また、そのような連結に位置している、他の規格に合致すべきである。

雄ルアーチップとの連結を、直接、確立するこれらのシステムのコネクタの例は、米国特許第5,685,866号（この開示は本明細書中で参考として援用される）中に示されている。これらのコネクタはすべて、医療開業医によって広く承認されない欠点を有することが、明白である。上記に議論されるコネクタデバイスの所望の品質に関して評価したり、また、先の尖ったニードルおよび弾性隔壁または刃のないカニューレならびにプレスリット(pre-slit)弾性隔壁のための注入部位における性能規格と比較して評価する場合、一般に、これら全てのデバイスは、下級の方法において働く。

例えば、数種類のコネクタは、ハウジング内に配置され、雄ルアーチップの

採用により折りたたまれた(collapsed)、弾性的な固定具または他の密閉材を利用する。チップの除去において、そのような折りたたんだ固定具は、連結の再密閉を回復しなければならない。漏出を導く折りたたまれた部分において、多くまたはこれらの固定具は支えとなる。その上、これらの移動部は、流体が流れ得る可動固定具とハウジングとの間の接触面を与え、そして集め、そしてこのように集められた流体は細菌増殖に肥沃な環境を形成し、そして、窪み面および間隙が消毒されにくい。さらに、皮下注射針の開口部を流れるとき、皮下注射針は流れ絞り(flow restrictor)のように働き、激しい乱流を流体に与える。さらに、雄ルアーチップ離脱後、固定具は、コネクターの入口を密閉するのに十分迅速に回復し得ず、流体通路は大気に簡単にさらされ得る。

このようなルアーチップコネクターのタイプの1つは、折りたたんだ固定具を貫通するハウジング内の皮下注射針を有する。皮下注射針は、固定具に隣接した端のすぐ隣に開口部を有し、皮下注射針が折りたたまれた固定具を貫通しスリットを広げるときに、開口される流体の流れの内側通路を形成する。回復するには、固定具の任意のスリットまたは開口部が再密閉されなければならない。しかし、多くの連結や切断の後、皮下注射針の形状は、意に満たない漏出の徴候を示し、これはセットまたはカテーテルの使用延長を提供しない。

その上、これらのコネクターは製造コストおよび機能不全の機会を増加させる多数の部分をも有する。また、これらの設計は、停滞した流体は集中し得るような、流され得ない間隙をも有するコネクターを生じる。さらに、これらのデバイスのいくつかは、ハウジング内ではあるが、主流体通路外側の間隙から、主流体通路への、潜在的な通路をも有する。これは、ハウジング内で、任意の細菌増殖を許容し得、流体通路に入る。また、固定具が非圧縮部分にある場合、ハウジングと固定具間の接触面は、拭き取り困難である。

米国特許第5,616,130号（この開示は本明細書中で参考として援用される）に記載されるデバイスは、折りたたんだ固定具内のスリットを広げ、開口させる延長カムを利用し、そして上記の皮下注射針および固定具の設計のいくつかの欠点を有することを明らかにする。

一般に、固定具コネクターが、規格ルアーロックにおいて、雄チップとロッキ

ングフランジとを締結する末端を有することは、問題でない。密閉機構は、チップがコネクタに締結される時、ルアーチップの末端下流に位置するため、雄ルアーロックを締結する、コネクタハウジングの末端の構成に、従って多くの融通性がある。

これら多くの欠陥を克服するために、構成要素の1つとして、プレスリット隔壁を利用するニードルレス連結は、開発された。これらのコネクタは、ルアーチップによる隔壁内の貫通スリットとの連結を確立する。このようなコネクタの1つが、米国特許第5,578,059号（この開示は本明細書中で参考として援用される）に、示され、そして記載されている。開示されたバルブにおいて、弾性的プレスリット隔壁は、環境のバリアを形成するために利用される。隔壁は、保持器とハウジングとの間で圧迫される下部の(lower)フランジを有することによって、密閉状態で獲得されるか、またはハウジングに保持される。スリットを有し、放射状に延びた部分は、下部のフランジから上部に延びる外周軸方向へ延びる円柱部分の、カラム(column)の強さによって、位置を維持されることが明らかである。しかし、隔壁は、セット内に見い出される高圧流体に対して、密閉できないことは明らかである。このようにして、バルブは、圧に対して密閉する、第2下部チェックタイプのバルブを使用する。

ISO寸法規格およびトルク除去抵抗規格を満足させるために、保持器の外側部は、テーパネジによって形成されるので、ルアーロックの直線ネジ形状への連結は、NPTF/NPSI規格の連結に類似である。テーパネジ形状は、雄ルアーロック上のネジを締結する、ハウジングの末端まで延びている。このようなネジ形状は、連結間の締結力の非常に迅速な増加を形成し得、これは、コネクタへのルアーロックの締め上げを導き得る。

そのようなデバイスは、いくつかの他の欠点から損害を受ける。バルブはハウジング、環境バルブおよびチェックバルブを作り上げる多数の構成要素を含み、そしてこの大多数の構成要素が製造コストを増加させる。その上、隔壁の軸方向に延びる部分のカラムの強さによって、隔壁の位置を維持することは、比較的厚みが必要な部分に力がかかる。このようにして、隔壁、軸方向に延びる壁、および周囲のハウジングは、所望される深さまで雄ルアーチップが貫通する際、ルア

ーチップとロックングフランジとの間のクリアランス内で接するため、ハウジングは薄くされなければならない。そのような薄いハウジングは、連結と切断とが繰り返される際に、碎け得る。

第2のコネクターは、米国特許第5,533,708号（この開示は本明細書中で参考として援用される）に記載されている。このコネクターもまた、雄ルアーチップの挿入の際に隔壁を支持するのに十分な厚みを有する、軸方向へ延びるカラムにおいて支持される、プレスリット隔壁を利用する。十分なカラムの強さをさらに提供することによって、軸方向に延びる部分はまた、厚い下部を有する、特定のテーパーの形状に形成される。ルアーチップの挿入と除去の間、スリットを密閉するために、隔壁の放射状のプレスリット部分の底面は、傾斜したリブで形成される。

また、このコネクターは、放射状の下部フランジを圧迫する保持器を使用し、ハウジングへ隔壁を密閉して固定する。このようにして、コネクターは3つの別個の部分を含む。さらに、軸方向に延び、厚みのある隔壁部分は、保持器を薄くすることを余儀なくさせ、おそらく、保持器に力を提供する上、保持器の材質として、公認のより好まれる材質は、金属であり、製造コストを増加させる。その上、このようなバルブは、チップと保持器との間の隔壁材料の高レベルの圧縮が認識されているため、隔壁材料の圧縮セットのため、長期間留置後、十分な漏出圧を示さないであろうと思われる。

必要なねじり抵抗を供給するために、保持器は、外側の端付近がテーパーになっており、雄ルアーロックにおけるネジとの摩擦締結を確立する。

それゆえ、従来技術の不利は、刃のないカニューレを必要としない、ニードルレスバルブの広範囲に渡る承認を妨げていることであり、それらの従来技術の不利を克服することが、発明における主たる目的である。

他に第2の目的があり、1つ以上は、満たされた場合、市場の容認を促進させるが、個々の満足が必要でないことである。本発明における目的の1つは、先の尖ったニードルまたは刃のないカニューレなどのようなアダプターを使用せずに、雄ルアーチップによって作動し得るニードレスコネクター部品を提供することである。関連する目的は、規格のルアーロック部品を締結し得るコネクターを提

供

することである。さらなる関連の目的は、規格の雄ルアーロック部品に連結し得、ルアーコネクターのISO規格およびANSI規格にできるだけ従うような、コネクターを提供することである。

本発明の別の目的は、ひび割れまたは破砕を回避するのに十分な力を有する、コネクターを提供することである。

本発明のさらなる目的は、最小限数の部品を使用し、それゆえ、機能不全の機会を最小化するコネクターデバイスを提供することである。

本発明の別の目的は、投与セット中に典型的に見い出される圧力で流体に対して密閉する能力を維持する間、多数の連結および切断を提供できるコネクターデバイスを提供することである。関連の目的は、性能を妥協せずに、最低100の連結および切断を提供できるようなコネクターを提供することである。

本発明のなおさらなる目的は、切断時に、留置の4日間後において6psiの不変の漏出圧および20psiの過渡圧力を維持する、コネクターを提供することである。

本発明のさらなる目的は、高速に製造されることのできるコネクターを提供することである。本発明に関連の目的は、非常に少数の潜在的な欠陥で製造され得るコネクターを提供することである。

本発明のまた別の目的は、流れ得ず、停滞流体が集中し得、細菌増殖の媒体を形成し得る、空白を最小化するコネクターを提供することである。本発明の関連の目的は、無菌技術を使用する手術中、最小限の細菌が流体通路に入るような密閉された流体通路を形成するコネクターを提供することである。本発明のさらなる関連の目的は、前もって所望する量が少ない、コネクターを提供することである。

本発明のまたさらなる目的は、コネクターを通る流体の流動に対して、流動制限を最小化または排除するコネクターを提供することである。その上、任意の入口付近に平らで破損していない表面を有し、無菌技術を促進する、コネクターを提供することが目的である。

本発明のなお別の目的は、雄ルアーチップの挿入中および挿入後そしてルアーチップ除去後瞬時において、流体通路を外気から密閉する、連続的な閉鎖システムを形成する、コネクターを提供することである。

### 発明の要旨

上記の主たる目的は、再密閉可能なバルブを利用し、少なくとも、バルブ部分を通して延びた開口部を有する、コネクターによって満足される。バルブは、バルブ付きのハウジング、および開口部を通じてバルブを貫通するチップを有する貫通する部分を受容するように構成されたハウジングに関して、弾性的に制限される。

1つ以上の第2の目的は、身体との流体連絡がある流体通路に、典型的に見い出される圧力に対して密閉するように独特に構成された、バルブにより、満足される。好ましくは、再密閉可能なバルブは、隔壁であり、そして、隔壁およびハウジングは雄ルアーチップを受け入れるように独特に構成される。1つの実施態様において、隔壁は、一般に、ハウジングによって規定された開口部を覆う、上部のほぼ円盤の形状の上部、および上部と下部の両方を通じて延びる開口するバルブを有する上部から下方へ延びている部分を含む。

バルブの上部分は、環状のスカーを有する一体式の留め具によって、ハウジングに対して弾性的に維持され、そしてスカーは、1番目の実施態様におけるハウジングの内側の表面に取り付けられ得、そして第2の実施態様におけるハウジングの外側表面に取り付けられ得る。

### 図面の簡単な説明

図1は、本発明のニードルレスコネクターの第1実施態様の断面図である；

図2は、雄ルアーチップへ連結されている、図1のコネクターの断面図を示す；

図3は、図1のコネクターの一部を形成する、隔壁の断面図である；

図3aは、図1のコネクターの一部を形成する、隔壁の底面図である；

図4は、本発明のニードルレスコネクターの第2実施態様の断面図である；

図5は、図4のコネクターの一部を形成する、隔壁の断面図である；

図5aは、図4のコネクターの一部を形成する、隔壁の底面図である；

図6は、図4のコネクターの透視図である；

図7は、Y-部分の一部として含まれる、図4に示されるコネクターに類似したコネクターの断面図である；および

図8は、本発明におけるニードルレスコネクターの第3実施態様である。

#### 好ましい実施態様の説明

以下の記載は、記載された実施態様に対し、請求された発明を制限することを意図せず、そして種々の実施態様における開示された特徴の組み合わせは、発明の説明に必ずしも必要というわけではあり得ない。

図1を参照にすると、本発明におけるコネクターデバイスの第1の実施態様は、一般に、10に示される。コネクター10は、一般に、貫通部材(penetrate member)12(図2)との多様な流体連結を提供する。実施例において、コネクター10は、人体と流体連絡している導管14に接続され得る。導管14は末梢カテーテル(peripheral catheter)15；医療用チューブなどであり得、身体へまたは身体からの流体の流れのために、身体と流体連絡している通路16を形成している。また、コネクター10は、バイアルまたはバイアルアダプター（図示されていない）など、または二方コック上の部品のような雌ルアー部品の開口部の代わりに使用され得るコネクターのような、別のデバイスに接続され得る。

実施例において図2を参照すると、貫通部材12は、好ましくは、ANSI規格またはISO規格に適合する雄ルアースリップまたはルアーロック13である；しかし、ハウジングや隔壁へ適切な改変を有する別の部品の例には、刃のないカニューレ、ニードル、特別に設計されたコネクター等が挙げられ得る。ルアーロック13はルアーチップ18を含み、実施態様に示されるように、ロッキングフランジ20によって囲まれ、そして注射器の端部24を形成する。貫通部材12を利用し得る別のデバイスには、I.V.セット、採血、および腹膜透析デバイスなどが挙げられる。

図1をまた参照すると、コネクター10は、ハウジング26、ならびに上部端30によって規定される開口部32を密閉するためにハウジング上部端30に配置され、伸縮自在で弾性的な再密閉可能な部材27、好ましくは隔壁28、を含む。隔壁28は、

ハウジングに対して弾力的に制限されている中央部34を有するハウジング26に作動可能に連結されているので、その結果、中央部34は、貫通部材12が開口部に挿

入されるにつれて、ハウジング内に向かって、下方に引き延ばされ得る。中央部34は、貫通部材12の除去に際し、弾力的に、収縮する。ハウジング26は、開口部32から下方へ延ばされた、軸方向に伸びた通路36を形成し、導管14によって規定される下部通路16と流体連絡している。再密閉可能な部材27は、中央部34が図1に示される閉塞位置にあるとき、開口部32を密閉するために、独自に構成される。

隔壁28の中央部分34は、一般に、円盤形状の上部38と、通路内で軸方向下方に向かって伸びている下部40とを有する。再密封可能な開口部44（例えば、スリット46）は、好ましくは、上部38と下部40との両方に貫いて下部方向に延ばされる。開口部44は、初期に開口部が、上部38と下部40の1つまたは両方の部分を通じてのみ、延ばされ得るように形成され得ると、予測される；しかし、完全に隔壁28を貫く貫通部材12を延ばすことは、開口部もまた完全に隔壁28を貫いて延びるとも予測される。好ましくは、開口部44は、貫通部材12が完全に隔壁28を貫いて延びる場合、上部38と下部40が、貫通部材の周辺に、弾力的に延ばされて、貫通部材と隔壁間の接触面を通じての漏出を密閉するような様式で構成される。

スリットの水平方向の長さは、好ましくは、ルアーチップ18におけるチップ端部の外周の2分の1より短い。

図3および3aに示されるように、第1の実施態様において、下部40は、一般に、長方形の水平方向断面を形成する。垂直に伸びている側壁48と端部壁50は、わずかにテーパ状になっており、そのため、下部40は、製造の間、特に開口部44を形成するとき、隔壁を成形することおよび方向付けすることを容易にする、台形の水平方向断面を形成する。開口部44は、下方に直線的に延び得るか、または、水平に対する角度で方向付けられ得る。加えて、開口部44は、スリット46であり得るか、または曲げられるか、またはわずかに螺旋状に回転して、開口部の密閉を促進し得る。

図1に戻って参照すると、隔壁28は、通路36に、下方に延びる環状のスカート

52を含み、このスカートは、ハウジング26の内側表面54に付着されて中央部34をハウジングに対して弾性的に制止する。付着は、好ましくは、スカート52の外側表面56を内側表面54に粘着的に接着することによってなされる。中央部34の、ルーアーチップ18（図2）による通路36への置換は、スカート52とハウジング26間の

付着に、せん断応力を加えるので、隔壁28は、外側に延びて、ハウジングの上部縁60へ付着する、放射状のへり58を含む。へり58と縁60との付着は、スカート52を少なくとも部分的に支持し、そしてせん断力への抵抗を援助する。第1の実施態様において、へり58と縁60との間の付着は、ハウジングとスカート52との付着と同様の様式の粘着性の接着によるものである。

図2を参照すると、普遍的な接続性を保証するために、ルーアー連結デバイスの寸法は、ISO規格に標準化されることが望ましい。例えば、テーパーを含むルーアーチップ18の寸法は、規格によって設定されている。類似して、ロックングフランジ20の内側上のネジ64は、規格によって設定されるクリアランス半径を規定する。認められ得るように、雄ルーアーチップ18がコネクタ10内に延び、かつロックングフランジ20がコネクタの外側周辺に延びるとき、コネクタとその構成要素の大きさは、ルーアーチップとロックングフランジとの間のスペース内で、制約される。また、ISO規格によると、雄ルーアーチップ18は、0.300インチの所望される挿入深さ「D」まで貫通し得、加えて、特に、ハウジング26の上部端30の周辺のコネクタ12とその構成要素の大きさを制約し、ルーアーチップ18とロックングフランジ20との間のスペース以内に適合しなければならない。

図2中に、ルーアーチップ18が、隔壁28を開口部分へ押し入れるところを示す。特に、チップ18は、開口部44を貫いて所望の深さDまで延び、チップ18内の通路66と通路36との間の流体連絡を確立する。任意の流れ制限を最小化するために、チップ12に近接する通路36は、好ましくは、任意の二次バルブまたは別の流体流閉塞を伴わず、通路16に開口する。隔壁28の上部38は、回転可能に、下方へ変形4し、伸び、そして環状スカート52とチップの外側表面68に沿って延びる。加えて、隔壁28の下部40は、下方に延び、外側表面68周辺に伸び、そしてチップ18周辺の密閉を確立する。

簡単に図1に戻って参照すると、チップ18の除去の際に、隔壁28は、その閉まった位置まで、弾性的に収縮する。

チップ18が、所望の深さDまで、コネクター10に挿入されるとき、ハウジング26とチップとの間の、隔壁28の位置が置換され得る環状のスペースの総量には、限界がある；しかし、隔壁は、貫通部材12が開口部44を貫いて拡大する前、最中

およびあとにおいて密閉されて、閉塞システムを形成するように構成されかつ大きさを決められなければならない。

図1および2を参照すると、医療環境でのいくつかの用途において、コネクターは20psi.の圧縮に対して密閉するように構成されることが高度に望ましい。上記のように、プレスリット隔壁および刃のないカニューレ貫通部材を使用する、様々なコネクター設計（米国特許第5,135,489号（本明細書中で参考として援用される）に記載される）において、密閉は、厚みのある隔壁とハウジングを利用して、隔壁を放射状に圧縮し、それによって隔壁を貫いて延びたスリットを密閉することによって、達成される。半径が小さい刃のないカニューレが、スリットを強制的に貫くとき、隔壁はさらに放射状に圧縮され、カニューレ周辺を密閉し、そして軸方向における、隔壁の部分の置換は、ほとんどないように見える。

しかし、ハウジング開口部に対する半径が、対応するハウジング開口部に対する刃のないカニューレよりもはるかに広い半径を有するルアーチップ18が、そのような隔壁内のスリットを貫いて、強制的に入れられ得るときでさえも、置換された隔壁の塊のスペースを受容するためのスペースを提供する、半径方向の空間はほとんどない。このように、必要な挿入の力は、大抵の開業医にとって強すぎるようである。しかし、隔壁28を薄くすることは、チップとハウジングとの間の隔壁の置換および適応を可能にする一方で、同等の放射状圧縮を維持するが、静注治療の間、見い出される流体通路内に見い出される圧力（すなわち「漏出圧」）に対し、密閉できる能力を有する隔壁を提供しない。薄い隔壁における放射状圧縮の増加は、予想外にも、コネクター10の漏出圧力において、相当する増加割合を提供しないように見える。

薄い上部38および下方に延びた下部40を有する、隔壁28の形成、および、上部

38に加えて下部40を貫いて、下方へ延びる開口部44の提供は、隔壁内において厚みまたは圧縮を対応して大きく増加させることを必要とせずに、漏出圧力を大きく増加させる。さらに、試験は、下部40の長さ「L1」（図3）が、漏出圧力の増加に関係することを示す。しかし下部40の長さL1の増加による、隔壁28の容量の増加は、ルアーチップ18が再密閉部材28を貫通するとき、ハウジング26内に適応され、挿入する力を増加させなければならず、そして、おそらく、チップ18が開口部44を完全に貫いて延びることを妨げ得るだろう。

下部40の所定の長さL1、上部38の厚みおよび圧縮を有する、第1の実施態様の独特の組み合わせ構成は、受容可能な挿入力が存在する間、コネクター10に20p.s.i.より大きな漏出圧を与える。第1の実施態様の構成の別の特徴は、ルアーチップの複数回の挿入および長期間のルアーチップ留置後において、6p.s.i.の圧力に対して、再密閉を提供できる能力である。

例として、第1の実施態様において、0.040インチの厚みと3.5%以上の放射状圧縮を有する上部38と、約0.080インチの長さL1（0.125インチの開口長さを生じる）を有する下部40とでの隔壁形成は、20p.s.i.以上の漏出圧を維持する間、所望の深さDまでルアーチップ18を受け入れ得る、コネクター10を得る。

詳細な図3及び3aを参照すると、好ましくは、下部38は、およそ0.060インチの幅「W1」および約0.190インチの長さ「L2」で形成される。環状スカート52は、約0.010インチの厚みで形成される。隔壁28の頂上の表面70は、開口部44を貫いてのチップ18挿入時において、ハウジング26内に強制注入される物質の総量を減少させるため、わずかに凹面を成す。頂上表面70が、平らで、または、凸状表面で、またはその組み合わせを有し得ることも想像される。その上、頂上表面70は、拭き取りのような普通の無菌技術で、隔壁28の消毒を促進する、凹部または、別のくぼみを有さず壊れていない形を形成する。また、隔壁28は、頂上表面が完全にハウジングの上部端30を覆って延び、外見上は頂上表面が見えるように、形成される。

図1に戻って参照すると、ルアー部品の寸法規格に適応し得るために、ハウジング26は、0.235インチの直径「D1」を有する通路を形成するように構成される

。アセンブリ間に隔壁28の挿入を促進するために、通路36の上部端は、0.250インチのわずかに大きな直径が開口部32に形成されるように、外側に向かってテーパ形状にされる。

図2を参照すると、理解されるように、チップ18を挿入し、そして上部38と、おそらく、下部とを、環状スカート52に対して圧縮することは、少なくとも0.050インチおよび0.040インチの厚みの層をそれぞれ形成し得る。しかし、規格ルアー寸法を有する、1つの実施態様の貫通部材12を、所望の0.300インチの深さD

まで挿入する場合、チップとハウジング26との間に、0.030インチの環状のクリアランスを提供するだけであるべきである。予想外にも、隔壁の弾性物質は、この小さいクリアランス寸法まで延びて、変形して、伸長し、一方で、長い留置期間の後、隔壁セット28の圧縮によって、低すぎる漏出圧を示さない。

再び図3aを参照すると、下部40は、下部とスカート52との間の間隙77を形成するため、丸めた隅74を伴って形成される。隅74の丸みは、側壁48とスリット46を可能な限り長くなるようにし得、一方で、下部分40とスカート52との間の間隙をさらに提供する。側壁48のスカート52への間隙を伴わない付着は、チップの挿入の間、漏出を起こして、チップ18周辺の下部40における不適切な伸長および変形に貢献し得る。間隙77を作り出すために、間隙77のバルブ部材27は、下部の長さL1より小さな垂直方向の厚みを有する。好ましくは、間隙77は、間隙のバルブ部材27の垂直方向の厚みが、隔壁28の上部38の厚みと等しくなるように、形成されている。

中央部34とスカート52との間の接合において、鋭利な隅が、形成され、ヒンジ点78を確立する。開口部32の外周全体に関してハウジング周辺に延びるヒンジ点78はまた、チップ18の挿入の間の隔壁28の収縮および変形を促進する。

実施態様において、隔壁28は、West Company of Lionville, Paによって提供される、弾力があり、弾性的な物質から形成される。隔壁28を潤滑させることが、ルアーチップ18の挿入を促進すると、予測される。そのような潤滑は、スリットを形成する間に、または他の手段（例えば、隔壁物質中に潤滑剤を取り込ませる、あるいは潤滑被覆剤加工を頂上表面に施すことによって）で適用され得る。第

2の実施態様において、隔壁28は、Lexington Medical of Rock Hill, South Carolinaによって製造される塩化ポリイソプレンといったような、類似する物質から形成され得る。さらに、スリットは、ハウジングおよび、Dow Corning of Midland, Michiganによって製造される、シリコンオイルを使った隔壁のアセンブリ後に潤滑され得る。ハウジング26は、強固であり、そして好ましくは、Eastar of Kingsport, TennesseeのDN003から形成される。

ハウジング26は、下部端においてルーアー連結84を形成するものとして示されるが、ハウジングはまた、密閉連結の確立が所望される任意のデバイスの一部とし

て形成され得（例えばY字部位86（図7）の注入腕）、二方コックまたは多岐管（図示されていない）などにおける入口として形成され得る。さらに、ハウジング26の下部端は、開口部44を貫いて上方に延びるガイドワイヤー（図示されていない）を伴ったカテーテル15で、完全に形成され得る。また、図6を参照すると、特に、カテーテル15への注入部位として使用される場合、ハウジング26の外側は、長軸方向に延びる多くのくぼみ86で形成され、これはコネクタ10のグリップを促進する。

図1を参照すると、ロッキングフランジ20にネジ切りされた締結を提供するために、ハウジング26の上部分の端30は、ネジ64を締結するよう構成される、放射状に延びる一对の耳88で構成され得る。図4を参照すると、ネジ90は、ハウジング26の部分92上に、互い違いに形成され得、フランジ20のネジ64を締結する。

好ましくは、ハウジング26は、高速生産作業を促進するために、多くの鋳型を用いて鋳物を利用する単一のピースとして、鋳造される。同様に、バルブ部材27は、好ましくは高速の鋳造作業における単一のピースとして、形成され、そして、下部40の形状は、特に、バルブ部材27が、開口部44をその中に創り出すために、所望の向きを指す(register)ように適合される。

図4-6を参照すると、本発明におけるニードルレスコネクタの第2の実施態様は、一般に、100で表示され、特に、容認できない漏出をせずに、規格の雄ルーアロック13（図2）との連結と切断の多くに適合される。さらに、第1の実施態様10中の要素に一致する、第2の実施態様中の要素は、同一の参照番号で、標

識化されている。

コネクター100は、ハウジング102およびハウジングの上部端106に配置された、弾力があり、弾性的な再密閉可能なバルブ部材104を含む。バルブ部材104は、中央部34と下部44を含む；しかし、バルブ部材104、好ましくは隔壁105はまた、上部端106に近接するハウジング102の上部110の周辺および周りに延びる、環状のスカート部分108を含む。好ましくは、スカート108は、ルアーチップ18（図2）の挿入の間、バルブ104をハウジング102に付着し、中央部34を弾力的に限定する特定の方法で、外側表面112に結合される。

図4、5および5aを参照すると、バルブ104が、ハウジング102に関連して構成され、付着される方法は、コネクター100の、所望の性能規格での付着能力に重要な効果を有する。好ましくは、バルブ104は、中央部34とスカート108との間の、丸い環状の受け入れ溝118を規定する。ハウジング102の上部端106は、溝118で受け入れられ、所望の方法で、バルブ104に結合する。

中央部34は、上部縁部分106が、中央部において、6から7%の圧縮を付与するように、構成される。適正な再密閉を提供するには、バルブ102の上部40が、0.60から0.50インチの厚みを形成し、下部が0.080インチの長さL3を規定することが、望ましい。

好ましくは、下部40は、およそ0.060インチの幅「W2」および約0.165インチの長さ「L4」をもって形成される。環状スカート108は、約0.010インチの厚みで形成される。隔壁28の頂上表面70は、わずかに凹面を成し、開口部44を貫いてのチップ18（図2）の挿入時に、ハウジング102の中へ、強制的に押し込まれる物質の量を減少させる。頂上表面70は平坦であるか、または凸面あるいはその組み合わせを有し得ることが想定され、そして、拭き取りのような消毒技術に適応されている。

ハウジングの中央部34と上部端106との間の接触面で、バルブ部材104は、鋭利な隅を形成し、それによってヒンジ点78を形成する。第1の実施態様10に類似して、下部分40は、ハウジングからのスペースが設けられ、間隙77を形成する。

上部端116によって規定される上部ランディング117を、バルブ104および、ほ

ば真円な上部端の周辺に接着させることは、コネクタ100の十分な漏出圧を維持するために重要であり、100以上の連結および切断後の漏出圧を維持するために、ますます重要であることが見い出されてきた。また、接着は、隔壁28を上部端に固着し、チップ18の挿入の間、隔壁が弾力的に伸ばされるように、隔壁28と上部端116との間の摩擦を妨げる。

外側表面112とスカート108の内側表面間の接着もまた重要であるが、しかし、中央部34とハウジング102との間の接触面への任意の接着剤の転移は、最小化され得る。粘着剤が、隔壁28および内側表面119周辺の接触面に集中する場合、長期間の留置後、一致した留置を伴って、ハウジング102または隔壁28の圧縮セットに亀裂が起こり得る。

上部ランディング117と外側表面102がそのような付着剤を受け取り、かつハウジングの内部への最小化転移が最小化される1つの好ましいハウジング102への接着剤の塗布方法は、下方に向く上部縁116に垂直な位置にハウジング102を配置することによる。好ましくは、注入によって、接着剤は、外側表面112に塗布され、そして重力は、接着剤を下部へ流し、ランディング117を濡らす。重力はまた、ハウジング102の内側表面中へ接着剤の任意の転移を妨げる。さらに、好ましい工程は、ハウジング102における上部端部分110の小室(chamber) (図示されていない) への挿入、そして、空気がハウジングに沿って下方に流れ、そのことがまた接着剤が上に移動してハウジング内面に入ることを妨げるような、ハウジング102の下方の負の空気圧の適用を含む。

Loctite Corporation of Rocky Hill, ConnecticutのLoctite3011、3311および3301のような、UV硬化性(curing)粘着剤が、任意のコネクタ10、100、200のための、適した接着剤として利用され得ることが、見い出されていた。接着剤は、十分に長い期間、硬化されるべきである。

図4および6を参照して、ロッキングフランジ20とのネジ締結を提供するために、ネジ90は、外側表面112の部分に沿って延びる。ネジ90の上部端127は、ハウジング102の上部縁116からスペースを設けられており、ネジ山、うねなどがない表面124を形成し、スカート108の表面124への接着を促進する。1つの好ましい実

施態様においては、表面124は、また、あるとしても、とても小さな逃げ(draft)またはテーパーを伴い形成されており、そのためスカート108は、バルブ104とハウジング102との間における接着剤の硬化の間、上方にずり上がら(creep)ない。好ましくは、スカート108は、約0.07から0.08インチの長さL5まで、ハウジング124にそって下方に延びる。

また、図2を参照して、貫通部材12の除去の間、スカート108の下部縁126を、ロックングフランジ20上のネジ64によつての破碎を最小化するためには、このようなネジが縁126をつかまないようなことが重要である。従つて、下部縁126が、規定された間隙128の幅が、ネジ64の幅よりも小さくなるように、ネジ90の上部縁127から分離されることが、所望される。

貫通部材12のコネクター100への除去可能な締結を促進するために、およびスカート108の破碎を最小化、または除去するために、スカート108は、ロックングフランジ20上のネジ64における、スカート108と内側縁表面64aとの間に、極小の干渉が存在するような厚みを、提供され得る。しかし、所定のスカートの厚みおよびハウジングの厚みを有するスカート108によつて規定される直径が小さいほど、貫通部材12およびバルブ14の両方を部材12の挿入の際に収容しなければならない容量が小さくなる。

0.25インチの外径を有し、直径0.22の開口部144を規定する、上部110をハウジング102に提供することは、ISO規格のルアー連結の、スカート108とロックングフランジ20との間における適正なクリアランスを提供し、またさらにハウジングに、破碎に耐える十分な壁の強度を提供し、そしてルアーチップがハウジング102内に挿入されるとき、置換された隔壁28およびルアーチップ18のために、十分なスペースを提供することが望ましいことが、見い出されている。

図2と共に図4を参照して、ISO規格のルアーチップにおける円錐台円錐形の形状は、0.155から0.175インチの範囲の直径を規定する。従つて、ISO規格のルアーチップ18が、所望の挿入距離Dに挿入されるとき、チップおよびハウジング102は、それらの間に0.031から0.021インチのクリアランスを規定すると、予想される。驚くべきことは、雄ルアーチップ18の挿入の際、約0.055インチの厚み

で上部38を有するバルブ102が、ルアーチップ周辺まで延び、容認できない挿入力を必要とせずに、より小さなクリアランス内に、圧縮されることである。その上、長い留置後の漏出の問題を導く、チップとハウジングとの間の圧縮による、隔壁28の圧縮セットが、予想され得るが、バルブ部材104は、意外にも、長期間の留置後における十分な漏出圧を保持することが、見いだされた。

図7に図示されるように、チップ18とハウジング102との間のスペースへの、チップ挿入の間の隔壁28の置換および圧縮は、実質的に、下部40とハウジング102との間におけるスペースに、チップ18周辺の下部の延ばされた長さのほとんどに一致する深さまでを満たす。圧縮された隔壁28は、このスペースに集められた任意の流体を置換または流す。チップ18からハウジング102の内部までの、流体の注入は、ハウジング内の任意の残ったスペースを流れる。このようにして、流体の停滞したくぼみは、回避される。通路36におけるチップ18および置換され

た隔壁104による充満はまた、元々あった(priming)容量を低レベルに減少させる。

図7を参照して、本発明におけるニードルレスコネクタの実施態様は、一般に、130に図示される。コネクタ130は、特に、Y字連結アセンブリ86の一部を形成するように示される。一般に、当該分野で知られるように、Y字連結アセンブリ86は、特に、結合チューブの上部または入口134から延びる主流路132に沿って、Y字部位アセンブリ86を通じて、そして結合チューブの下部または出口部分136に沿って外へ、流体の流れに補充流体を加えるのに適している。

ニードルレス(needleless)コネクタ130は、第2実施態様であるニードルコネクタ100と、一般に、一致すると見なされるが、再密閉可能なバルブ部材140およびバルブ部材に近接するハウジング138は、第1実施態様10、第2実施態様100、または後に図示される実施態様200のいずれかの、ハウジングとバルブ部材に一致するように、成形され得る。

認識され得るように、一度、ルアーチップ18がバルブ部材140を貫通すれば、チップ中の通路66は、流れ制限が減少される、任意の介在するバルブを伴わずに出口部分136まで延びる主流路132の部分と流体連絡して、直接配置される。

図8を参照して、本発明におけるニードレスコネクターの好ましい、第3実施態様は、一般に、200に示される。第3実施態様200は、ハウジング202を有し、第2実施態様100に関連して記載される、再密閉可能なバルブ部材104を含む。ハウジング202は、コネクタ200が、より高い除去抵抗トルクを提供するように間隙128の下部のハウジング部分204が変えられること以外は、第1実施態様100に類似する。第3実施態様100の要素は、第1または第2実施態様10の要素に一致し、同一の参照番号で標識される。

特に、ハウジング202は、その上をスカート108が延びる一般に不変な外径の表面124を有する、上部110を含む。中間部分206は、上部116から下方に延び、下部208は、中間部分から下方に延びる。好ましくは、下部208は、上部116によって規定される直径よりも、一般に、より大きな不変の直径を規定する。中間部分206は、上部116から、比較的により幅のある、下部208までの移行を提供するために、形成される。好ましくは、中間部分206は、円錐台円錐形に、成形される。

図2と8を参照して、ハウジング202は、ハウジングに沿って、中間部分206と下部208周辺の下部まで延びる、二条(double start)ネジ210のセットを規定する。好ましい構成では、ネジ210は、不変の外径(major diameter)を規定し、ネジは下部の部分および中間の部分に沿って延び、ネジ山の高さは、ネジが中間部分に沿って、下方に動くにつれて、減少する。しかし、下部208によって規定される直径は、ロッキングフランジ20上のめネジ(internal thread)64によって規定される、内径(minor diameter)よりも大きく、ネジ64と中間および下部206,208との間に、すべり摩擦締結が存在する。摩擦締結は、チップ18が所望の挿入深さDまで貫通したとき、コネクタ200が、結合したルアーロックに、受容可能な除去抵抗トルク(removal resistance torque)を提供することを可能にする。

直径をおおよそネジ64の規格外径に規定する、周辺スカート108を有する上部、スカート108によって規定される直径以下の直径から、下部208の直径まで増大する直径を規定する、円錐台円錐形(frustoconical)の中央部206、およびめネジ64の内径より、大きい直径を規定する下部を利用することは、規格雌ルアー連結への連結に類似する感覚を、使用者に与える。

使用者が、ロックングフランジ20をコネクタ-200に、初めて挿入するとき、上部116にフランジを滑らせ、スカート108を囲むことは、コネクタ-200に関して、ルアーチップ18を中央に持っていき、ネジとの交わりの機会を、最小化する。チップとフランジ20がコネクタ-200にわたって続くと、そのとき、ネジ64は、ネジ210を締結し、コネクタ-200は、そのとき、フランジ20をコネクタ-200にネジ締結するために、フランジ20に対して、回転されなければならない。

回転の間、チップ18は、開口部44を貫いて延び、バルブ104をこする。しかし、このような接触は、回転の抵抗をほとんど供給しない。ネジ64は中間部206を締結し、すべり摩擦締結は、始まり、前進またはネジを抜き出す、所望のトルクは、チップが回転して前進するにつれて、ゆっくり増加する。ロックングフランジ20をコネクタ-に締結し得る、ロックングフランジ20をコネクタ-に固定させ得る、受容不可能な除去トルクに達する前に、速度を落とし、または解除トルクを増加させる、不変の直径を有する下部208と、ネジ64は締結する。

その上、雄ルアーロック13は、たくさんの異なる、固い部類に入る材料から作られ得る。コネクタ-200のルアーロックへの連結が、そのような、フランジを

碎き得る応力を、ロックングフランジ20に配置しないことが、重要である。不変の直径を有する下部208の使用は、また、ロックングフランジ20の過剰な応力を妨げる一方で、様々な材質のルアーロックを適応させる。

このように、ニードルレスコネクタ-の3つの実施態様を説明した。実施態様は、鋭利なニードルまたは刃のないカニューレで、貫通されなければならないタイプのコネクタ-の、市場における容認に関して、そのようなニードルレスコネクタ-の普及を妨げていた、多くの欠点を解決する特徴を提供すると、信じられる。

本発明における、示された実施態様は、本発明における原理の適用を、いくつか解説したものであることが理解される。当該者によって、本発明の真の精神および範囲からそれることなく、様々な修正は、なされ得る。

【図1】

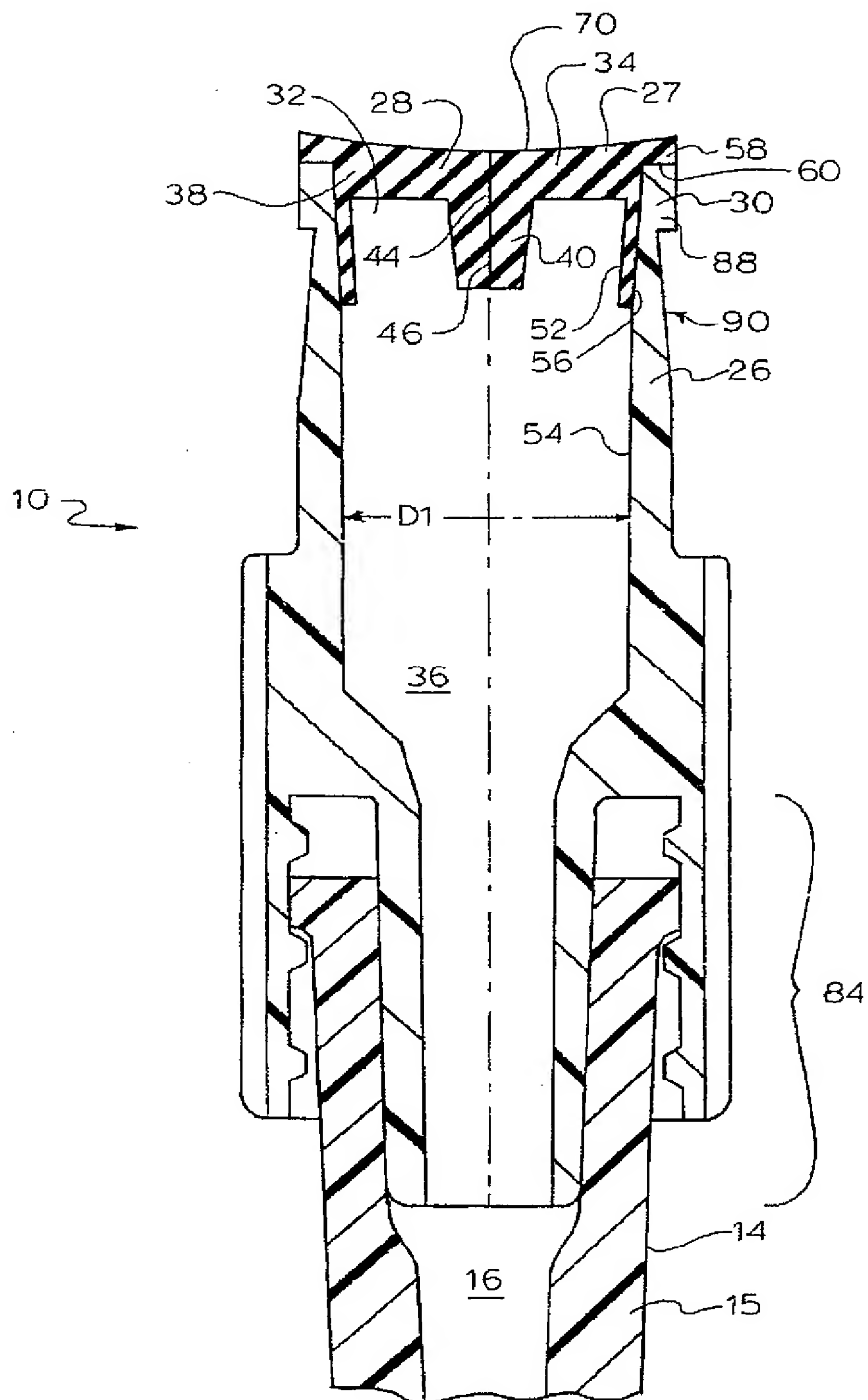


FIG. 1

【図2】

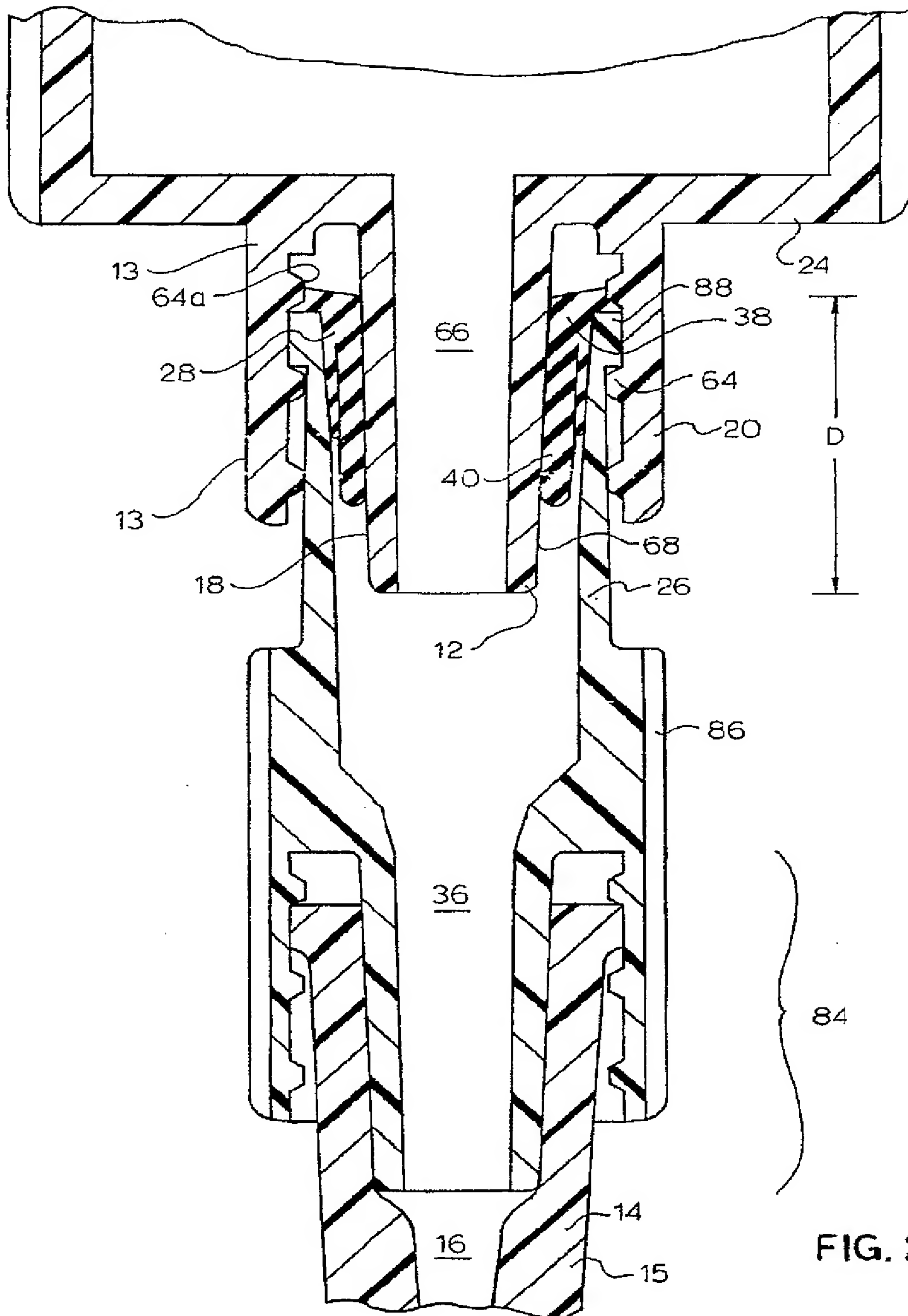


FIG. 3A

FIG. 4

【図5】

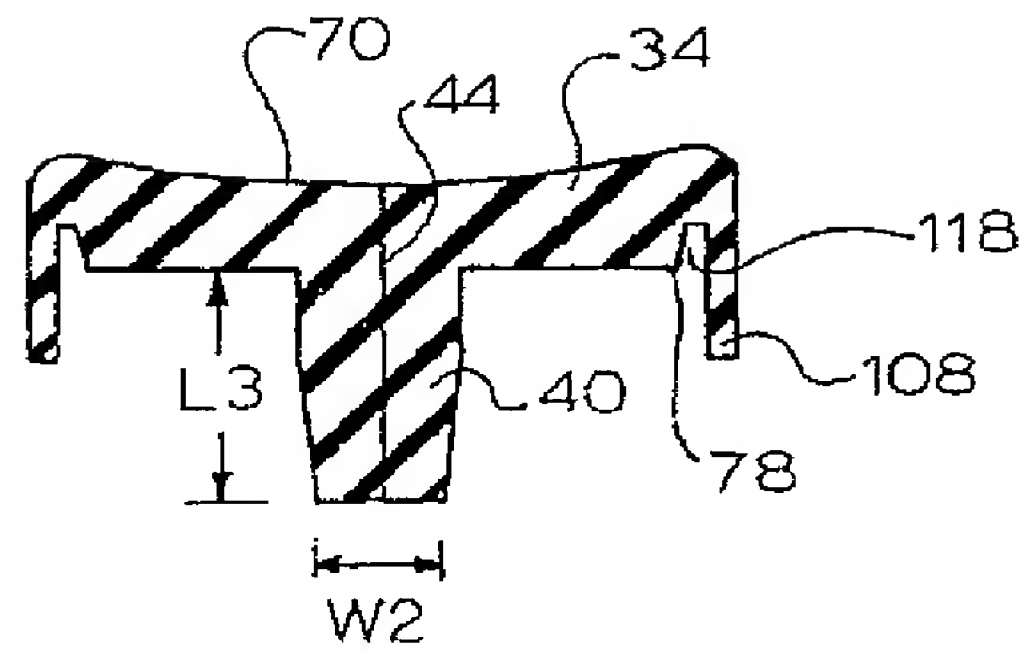


FIG. 5

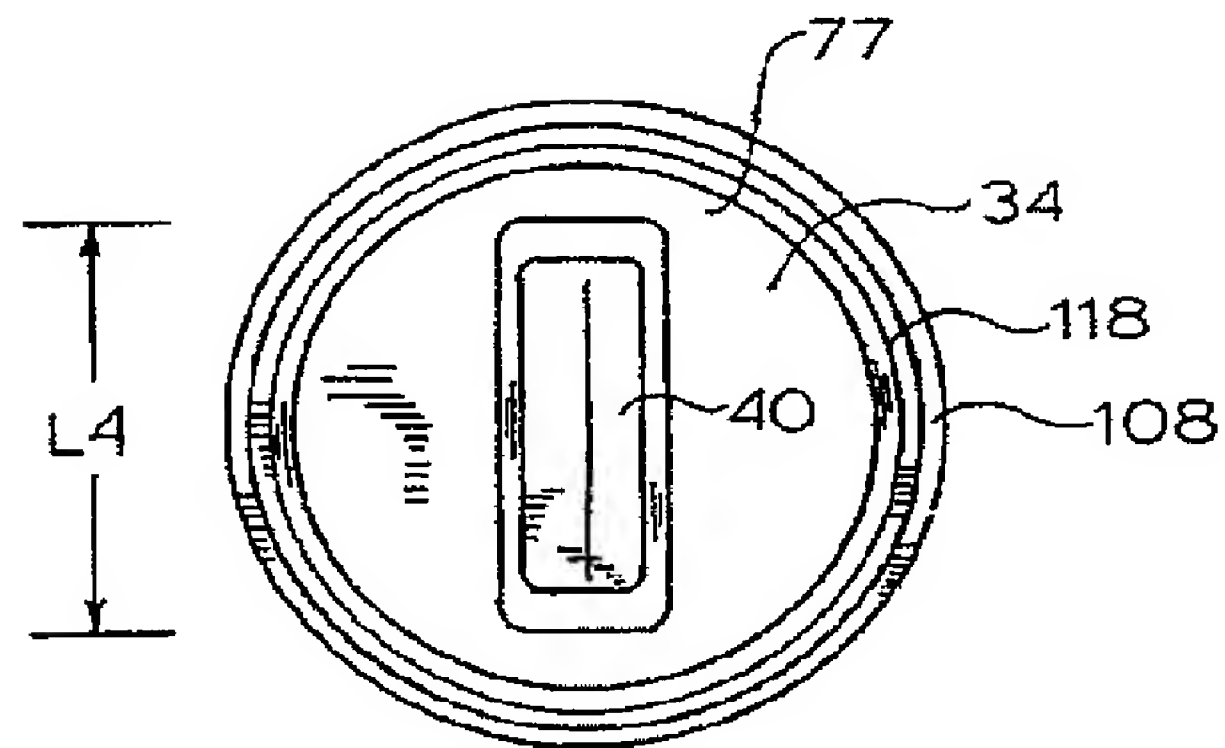


FIG. 5A

【図6】

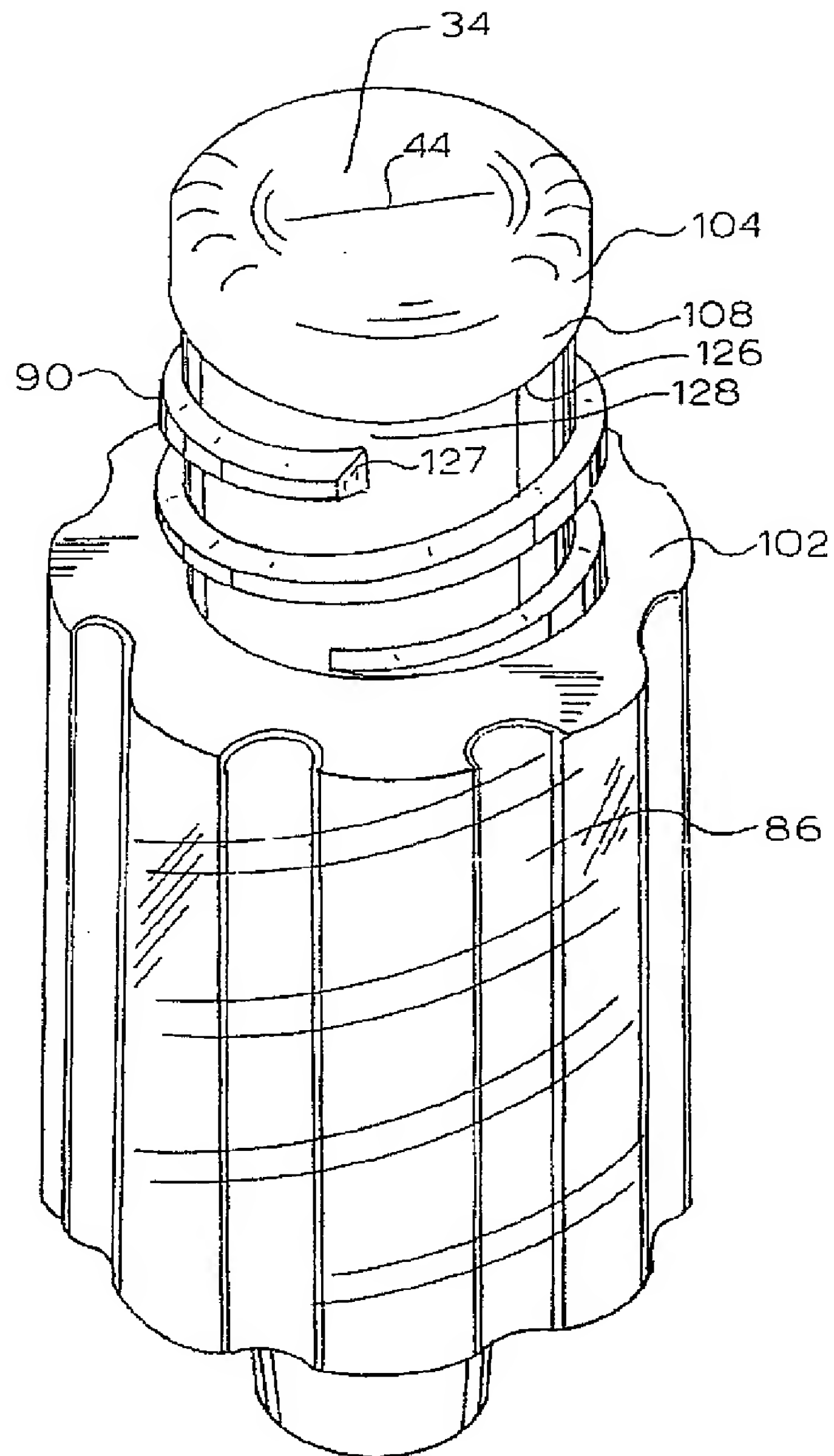


FIG. 6

【図7】

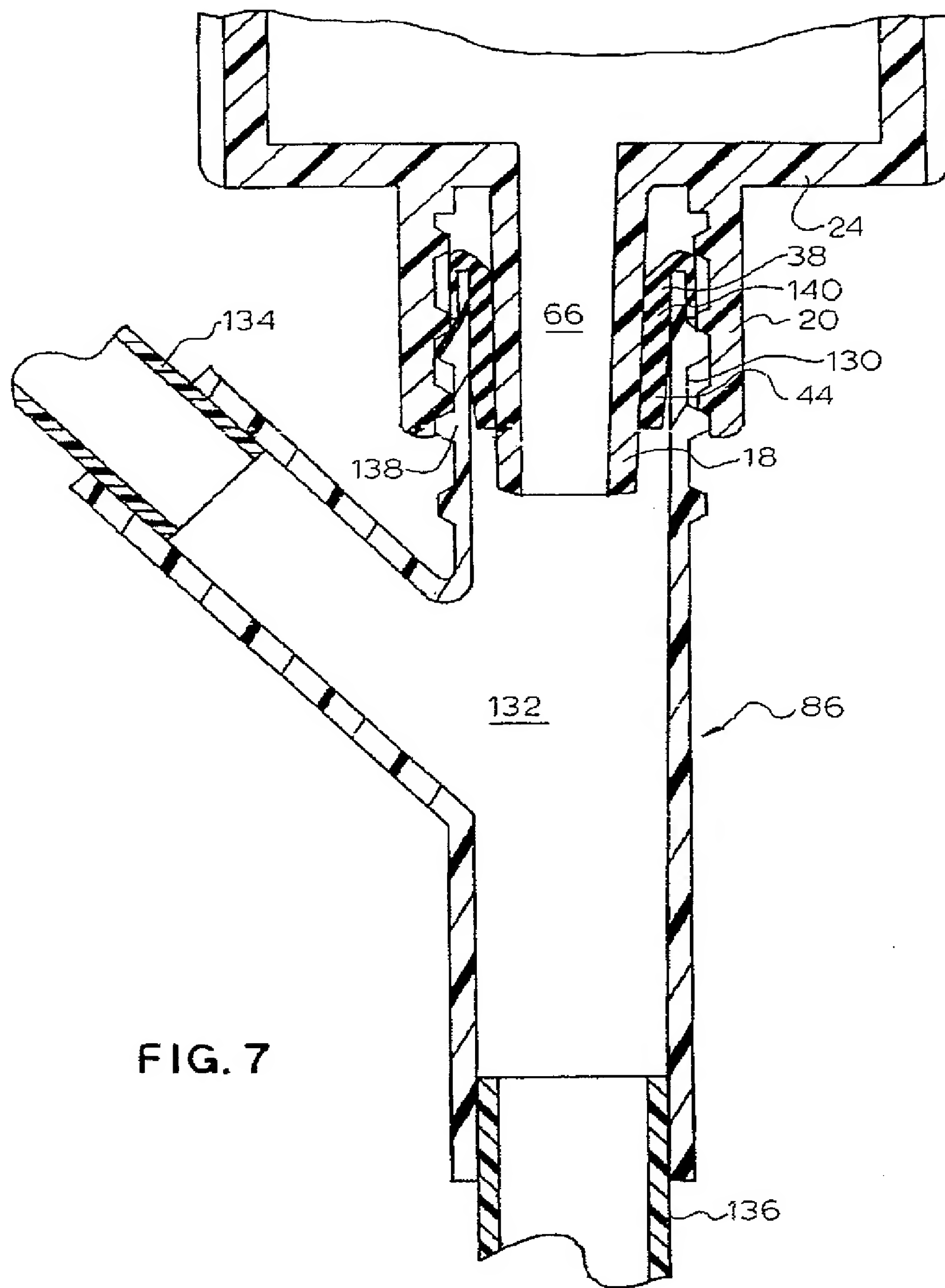


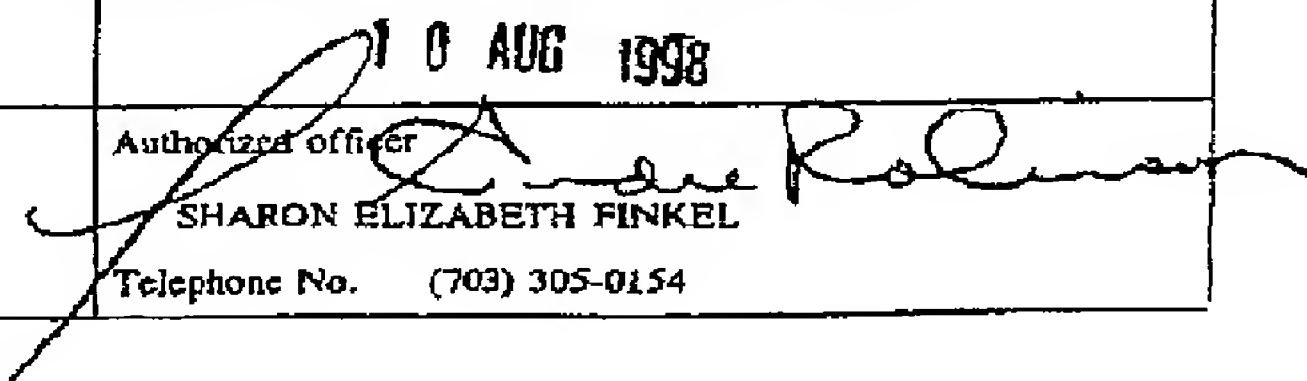
FIG. 7



## 【國際調查報告】

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/US98/10322

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> IPC(6) : A61M 5/00 US CL : 604/167, 283 According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) U.S. : 604/167, 201, 205, 236, 237, 245, 256, 283, 414, 905 Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X — Y	US 5,514,098 A (PFOSLGRAF et al) 07 May 1996, Figs. 1-8B.	1-5 ----- 6
X,P — Y	US 5,727,770 A (DENNIS) 17 March 1998, Figs. 1-8, especially Fig. 4.	1, 2, 11, 12 ----- 3
X — Y	US 5,456,284 A (RYAN et al) 10 October 1995, Figs. 1-9B, especially Fig. 4.	1-5, 11, 12 ----- 6-10
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <input type="checkbox"/> See patent family annex.		
* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "B" earlier document published on or after the international filing date "L" document which may throw doubt on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "Z" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 16 JULY 1998		Date of mailing of the international search report 10 AUG 1998
Name and mailing address of the ISA/US Commissioner of Patents and Trademarks Box PCT Washington, D.C. 20231 Facsimile No. (703) 305-3230		Authorized officer  SHARON ELIZABETH FINKEL Telephone No. (703) 305-0154

## フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG), AP(GH, GM, KE, LS, MW, SD, SZ, UG, ZW), EA(AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), AL, AU, BA, BB, BG, BR, CA, CN, CU, CZ, EE, GE, GW, HU, ID, IL, IS, JP, KP, KR, LC, LK, LR, LT, LV, MK, MN, MX, NO, NZ, PL, RO, SG, SI, SK, SL, TR, TT, UA, UZ, VN, YU

(72)発明者 モンタネッツ, ロドリゴ エイ.

アメリカ合衆国 イリノイ 60085, ウォーキーガン, サウス ホワイト オーク  
ドライブ 1390, アpartment 1514

(72)発明者 ビンドカス, アルガーダス ジェイ.

アメリカ合衆国 イリノイ 60514, クラ  
ーレンドン ヒルズ, ウェイブリー 67

(72)発明者 フィンレイ, マイケル ジェイ.

アメリカ合衆国 ウィスコンシン 53192  
—01084, ウィルモット, イースト 113テ  
ィーエイチ ストリート 30617

(72)発明者 ホワイト, ジェイソン ジェイ.

アメリカ合衆国 イリノイ 60619, シカ  
ゴ, サウス カルメット 7936

(72)発明者 サマーズ, カミール

アメリカ合衆国 イリノイ 60014, クリ  
スタル レイク, ベハン ロード 2318